

Certificate



Full Quality Assurance

No. CE 74883

Issued to:

Gambro Kathetertechnik Hechingen
Zweigniederlassung Gambro
Dialysatoren GmbH
Linsenaecker 1
72379 Hechingen
Germany

In respect of:

The design, development and manufacture of Vascular Access Devices and accessories for use in renal replacement treatment

on the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.

For and on behalf of the British Standards Institution, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Alastair Trivett, Managing Director, BSI Product Services – Global

First Issued: 16 Jun 2003

Date: 6 Jun 2008

Expiration Date: 15 Jun 2013

Page: 1 of 1

Conditions of Approval

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

raising standards worldwide™



EB sertifikatas



BSI
Gaminių tarnyba

Visapusės kokybės užtikrinimas

Nr. CE 74883

Kam išduotas:

**Gambro Kathetertechnik Hechingen
Zweigniederlassung Gambro
Dialysatoren GmbH
Linsenaecker 1
72379 Hechingen
Vokietija**

Objektas:

Priėjimo prie kraujagyslių prietaisų ir reikmenų, skirtų naudojimui pakaitinės inkstų terapijos procedūrose, projektavimas, tobulinimas ir gamyba,

remiantis mūsų patikrinimu, atliktu pagal Tarybos Direktyvos 93/42/EEC II priedo 3.2 dalies reikalavimus.

Už Didžiosios Britanijos standartų instituciją (BSI), – registruotą instituciją pagal anksčiau minėtą Direktyvą (institucijos registro Nr. 0086), – ir BSI vardu:

[Parašas]

Alastair Trivett, BSI Tarptautinės gaminių tarnybos generalinis direktorius

Pirmą kartą išduotas: **2003 m. birželio 16 d.**

Data: **2008 m. birželio 6 d.**

Galiojimo terminas: **2013 m. birželio 15 d.**

1 psl. iš 1

Patvirtinimo sąlygos

Šis sertifikatas galioja su sąlyga, kad kokybės sistema yra palaikoma pagal Direktyvos reikalavimus. Jei tai nėra specialiai suderinta su BSI, šis patvirtinimas netaikomas jokiems gaminiams, trečiosios šalies suprojektuotiems ir/arba pagamintiems nurodytos šiame sertifikate kompanijos vardu.

BSI gaminių tarnyba

[Institucijos rekvizitus žr. *originale*]